

MANCHE BISTOURI REUTILISABLE A COMMANDE PAR PEDALE

L 14,5cm DIAMETRE 2,35mm

REFERENCE : 40455-M

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : 01/06/2014***
11	**Nom :**	**INTEGRAL PROCESS**
12	**Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE**	**Fax :01 39 72 61 61** **Site internet : http://www.integral-process.fr**
13	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66** **e-mail : vgrondin@integral-process.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**	MANCHE BISTOURI REUTILISABLE A COMMANDE PAR PEDALE
22	**Dénomination commerciale :**	MANCHE BISTOURI REUTILISABLE A COMMANDE PAR PEDALE
	Forme	STYLO
23	**Compatibilité**	VALLEYLAB - TYCO : FORCE 1,FORCE 2,FORCE 4,FORCE
24	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**	N/A
25	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :** **Conformité aux norme** **Numéro de l'organisme certifié** **Frabricant du DM**	II b 93/42 EEC Annexe II IEC 60601-2-2:2009 CE 0029 PERFECT
26	**Descriptif du dispositif**	
	Longeur cable Diametre du fût pour électrode Forme du canon Contacteur Accessoire livré avec le manche Poids (g) Photo	L 14,5cm DIAMETRE 2,35mm Hexagonnale anti rotation à utiliser avec les électrodes Integral Process Bouton jaune Coupe- Bouton bleu Coagulation, Micro switch Electrode forme couteau 5,8
27	**Références Catalogue :** REFERENCE : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	40455-M 1 MANCHE 1 1 1 MANCHE
28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX : Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	 NON NON NON

29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	Destiné aux interventions chirurgicales en électrochirurgie. Les accessoires électro-chirurgicaux réutilisables monopolaires et bipolaires sont reliés exclusivement à des générateurs à courant haute fréquence(HF) conformes à la réglementation en vigueur au jour de l'utilisation. Leurs manipulations et leurs utilisations sont réservées à un personnel qualifié.
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	NON Nos accessoires d'électrochirurgie sont livrés non stériles. Ne pas utiliser sans nettoyage ni stérilisation préalable. Les manches monopolaires devront être démontés pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation. Pour empêcher la détérioration de l'isolant éviter le contact avec d'autres instruments durs, ne pas utiliser de brosses métalliques, de détergent abrasif, ni d'objets acérés.
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	Décontamination :nettoyage et pré-désinfectant par immersion: aniosyme DD1, salvanios pH10, Hexanios G+R, nettoyage et désinfection dans un laveur : détergent neutre, Aniosyme DLM, rinçant : Anios RL, neodisher mediklar. Respecter les dosages, concentrations et temps de trempages préconisés par les laboratoires. Après décontamination, les articles doivent être correctement rincés à l'eau courante claire filtrée. Les cavités doivent être séchées à l'air comprimé. Protéger les extrémités pointues avant la mise en sachet. Stérilisation : à la vapeur d'eau à 134°C – 18mn , circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n°2001-138 du 14 mars 2001.
	Mode de Nettoyage	Nettoyage : manuel ou en machine à 95°. Inactivation des ATNC : Il est conseillé d'appliquer les procédures I ou II de la circulaire DSG/DH n° 100 du 11/12/95, l'inactivation par le chlore diminuera la durée de vie des instruments. Ils doivent être désinfectés et nettoyés avec soin après chaque utilisation. Respecter scrupuleusement le dosage et la durée recommandés par le fournisseur.
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Le manche de bistouri électrique doit être stocké dans un endroit propre, frais et sec. Température de stockage: - 34 °C à 65 °C, humidité 10 à 98% Il doit être manipulé avec soin pour éviter d'endommager l'emballage et son contenu au cours du transport et du stockage. 3. Le manche de bistouri ne doit pas être en contact avec des acides ou d'autres
5. Sécurité d'utilisation		
51	**Sécurité technique** :	Un contrôle régulier est indispensable pour la sécurité des patients et du personnel médical : procéder à une vérification minutieuse des parties isolantes (coupure, déchirure, perforation, fissure) et, si possible faire un test de fonctionnement avant chaque intervention. Test des commandes pédales ou manuelles : connecter la pédale ou le manche à commande manuelle sur le générateur. L'activation des commandes, jaune en section, ou bleue en coagulation, doit être signalée sur le générateur par un signal sonore et un voyant de même couleur. Le patient doit être électriquement isolé de la terre : il ne doit pas être en contact avec des parties métalliques mises à la terre; protéger la table avec un drap ou une alèze. Il est recommandé d'éviter le contact peau contre peau, isoler les bras du corps ou les jambes du patient par des gazes sèches. En mode monopolaire, la plaque devra offrir un très bon contact avec le patient avec toute sa surface. Eviter tout contact entre le câble et le patient ou d'autres conducteurs, ne pas faire de boucle avec le cordon et ne pas maintenir celui-ci avec des pinces métalliques sur le champ opératoire. Distances de sécurité : le générateur, ses câbles et ses électrodes actives doivent être éloignés d'au moins 25cm de toute source de gaz anesthésique inflammable, d'oxygène et de toute vapeur inflammable. La tension maximum d'utilisation en kilovolts (kV) est indiquée dans notre catalogue. Consulter la notice d'emploi du générateur pour vérifier la compatibilité des accessoires avec les tensions de sortie HF maximales. La compatibilité dimensionnelle de nos électrodes ø 2.35 / 2.4mm et 4mm sont compatibles avec les manches Perfect, Comépa, Lamidey et Buhler.

52	**Sécurité électrique**	RISQUES: Incendie : Il convient d'éviter l'utilisation de produits inflammables près de la zone de travail (anesthésiques inflammables, protoxyde d'azote, oxygène, solvants et produits de nettoyage et de désinfection). Brulures : Ne pas poser d'électrode ou de pince active au contact du patient pour éviter des perforations ou brulures accidentelles, un étui de protection stérile est recommandé. Détérioration de l'isolation : Il ne faut pas utiliser de pince sur la partie isolante de l'électrode pour la retirer du manche. Détérioration du câble : Eviter un pliage vigoureux et répété du câble au même endroit, désassembler la connexion en tirant sur la fiche et non sur le câble.
53	**Puissancce maximum du générateur consillée**	9,0 Ko
6.		
61	**Mode d'emploi** :voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	
62	**Indications** : (destination marquage CE)	
63	**Précautions d'emploi** :	1. Ce manche de bistouri électrique est destiné à être utilisé par des médecins formés et entraînés à l'électrochirurgie et aux procédures de stérilisation en autoclave. inflammables ou explosives. 6. En dehors de son utilisation, placer le manche de bistouri loin du patient. 7. Pour éviter toute incompatibilité d'électrodes, utiliser exclusivement celles fabriquées par Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd. 8. Ne pas appliquer et ne pas dépasser sa tension réseau accessoire de 5.000 V maximum. 9. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd vous met explicitement en garde contre toute modification du manche de bistouri électrique que vous pourriez effectuer. Nous dégageons toute notre responsabilité face à toute modification que vous auriez effectuée 2. Ce manche est livré stérile. Ne pas l'utiliser si sa stérilité a été compromise ou si son emballage est endommagé. 3. Ne pas utiliser le manche de bistouri après sa date de péremption. 4. Ne pas dépasser le nombre maximal autorisé de stérilisations en autoclave, comme indiqué sur l'emballage. 5. Ne pas utiliser le manche de bistouri en présence de matières
64	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	
7. Informations complémentaires sur le produit		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro de lot imprimés sur le sachet
9.Péremption		
	48 mois à partir de la date inscrite sur le sachet	